



Original Specifications: Mares S. DE R.L. DE CV. 64202 de Ejido Francisco Villa, Baja California Sur, Mexico. (USA and Canada Only) Surgiplast@pearsalls.com

Die Benutzer sollen vor Anwendung von POLYESTER Nahtmaterial mit den chirurgischen Verfahren und den Techniken, bei denen POLYESTER Nahtmaterial für den Wundverschluss verwendet wird, vertraut sein...

Um eine Beschädigung der Nadelspitzen und Hohlkörperoberfläche zu vermeiden, die Nadel an einem Punkt festhalten, der sich ca. ein Drittel (1/3) bis zur Hälfte (1/2) des Abstands zwischen dem befestigten Ende und der Spitze befindet...

NEBENWIRKUNGEN Die im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Geräts auftretenden Nebenwirkungen sind: Wundkaffung, -Schrundbildung im Hautriss und in den Gallengängen...

STERILITÄT POLYESTER Nahtmaterial (grün und weiß) wird mit Gammastrahlung sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Nicht benutzen, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

LEIFERFORM POLYESTER Nahtmaterial ist in den USP-Größen 11-0 bis 5 (metrische Maße 0,1 bis 7) sowie gefärbt (grün) als auch ungefärbt (weiß) und als unbeschichtetes und mit Silikon beschichtetes Material erhältlich.

AUF DEN ETIKETTEN VERWENDETE SYMBOLE Produktcode, Vorsicht - Lesen Sie die Belegangeweise, Nicht erneut verwenden, Verwendung durch, Durch Bestrahlung sterilisiert, Nicht erneut sterilisieren, Lotcode, Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist.

ACHTUNG Nach den US-Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf Verschreibung eines Arztes verkauft werden. CE-Zeichen und Identifizierungsnummer der benannten Stelle. Autorisierter Vertreter der Europäischen Gemeinschaft.

Pearsalls Limited, Tancrod Street, Taunton, Somerset, TA1 1RY, England. Includes CE mark and IECOREP logo.

DESCRIPTION POLY(ETHYLEN-TEREPHTHALAT) Nahtmaterial (grün und weiß) ist ein geflochtenes oder einfiladiges, synthetisches, sterile chirurgische Suture...

WIRKUNGSWEISE POLYESTER Nahtmaterial bewirkt eine minimale akut entzündliche Reaktion im Gewebe, gefolgt von einer allmählichen Verkapselung des Nahtmaterials mit fibrosen Bindegewebe.

WARNUNGSWEISE Nicht erneut sterilisieren. Offenes, unbenutztes Material sowie die dazugehörigen chirurgischen Nadeln entsorgen.

VORSICHTMASSNAHMEN Besondere Vorsicht ist geboten, damit bei der Handhabung keine Beschädigungen auftreten. Das Nahtmaterial darf nicht mit chirurgischen Instrumenten, wie Nadelhaltem oder Zangen zerkratzt oder gequetscht werden.

NEBENWIRKUNGEN Die im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Geräts auftretenden Nebenwirkungen sind: Wundkaffung, -Schrundbildung im Hautriss und in den Gallengängen...

STERILITÄT POLYESTER Nahtmaterial (grün und weiß) wird mit Gammastrahlung sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Nicht benutzen, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

LEIFERFORM POLYESTER Nahtmaterial ist in den USP-Größen 11-0 bis 5 (metrische Maße 0,1 bis 7) sowie gefärbt (grün) als auch ungefärbt (weiß) und als unbeschichtetes und mit Silikon beschichtetes Material erhältlich.

AUF DEN ETIKETTEN VERWENDETE SYMBOLE Produktcode, Vorsicht - Lesen Sie die Belegangeweise, Nicht erneut verwenden, Verwendung durch, Durch Bestrahlung sterilisiert, Nicht erneut sterilisieren, Lotcode, Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist.

ACHTUNG Nach den US-Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf Verschreibung eines Arztes verkauft werden. CE-Zeichen und Identifizierungsnummer der benannten Stelle. Autorisierter Vertreter der Europäischen Gemeinschaft.

Pearsalls Limited, Tancrod Street, Taunton, Somerset, TA1 1RY, England. Includes CE mark and IECOREP logo.

DESCRIPTION POLY(ETHYLEN-TEREPHTHALATE) suture (Green and White) is a braided or monofilament, synthetic, sterile surgical suture composed of Poly (Ethylene-Terephthalate)...

WIRKUNGSWEISE POLYESTER suture elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissues, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue...

WARNINGS Do not resterilize. Discard open, unused sutures and associated surgical needles.

PRECAUTIONS Besondere Vorsicht ist geboten, damit bei der Handhabung keine Beschädigungen auftreten. Das Nahtmaterial darf nicht mit chirurgischen Instrumenten, wie Nadelhaltem oder Zangen zerkratzt oder gequetscht werden.

NEBENWIRKUNGEN Die im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Geräts auftretenden Nebenwirkungen sind: Wundkaffung, -Schrundbildung im Hautriss und in den Gallengängen...

STERILITÄT POLYESTER suture (Green and White) is sterilized using gamma radiation. Do not resterilize. Do not use if package is opened or damaged.

LEIFERFORM POLYESTER suture is available in USP sizes 11-0 through 5 (metric 0.1 through 7) both dyed (Green) and undyed (White) as well as uncoated and coated with silicone.

AUF DEN ETIKETTEN VERWENDETE SYMBOLE Product Code, Caution - Refer to Accompanying Documents, Do Not Reuse, Use by, Sterilized using irradiation, Do Not Resterilize, Lot Code, Do not use if package is damaged.

ACHTUNG Conformément aux lois fédérales américaines, la vente et l'utilisation de ce produit ne peuvent être effectuées que par un médecin ou sur son autorisation. CE mark and identification number of notified body.

Pearsalls Limited, Tancrod Street, Taunton, Somerset, TA1 1RY, England. Includes CE mark and IECOREP logo.

DESCRIPTION POLY(ETHYLEN-TEREPHTHALATE) suture (verte et blanche) est un fil de suture chirurgicale, stérile, non résorbable, synthétique, monofilament ou tressé composé de poly(éthylène-teréphthalate)...

WIRKUNGSWEISE POLYESTER suture elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissues, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue...

WARNINGS Do not resterilize. Discard open, unused sutures and associated surgical needles.

VORSICHTMASSNAHMEN Besondere Vorsicht ist geboten, damit bei der Handhabung keine Beschädigungen auftreten. Das Nahtmaterial darf nicht mit chirurgischen Instrumenten, wie Nadelhaltem oder Zangen zerkratzt oder gequetscht werden.

NEBENWIRKUNGEN Die im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Geräts auftretenden Nebenwirkungen sind: Wundkaffung, -Schrundbildung im Hautriss und in den Gallengängen...

STERILITÄT POLYESTER suture (vert et blanc) est stérilisé par rayons gamma. Ne pas resteriliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

LEIFERFORM POLYESTER suture is available in USP sizes 11-0 to 5 (metric 0.1 to 7) both dyed (green) and undyed (white) as well as uncoated and coated with silicone.

AUF DEN ETIKETTEN VERWENDETE SYMBOLE Product Code, Caution - Refer to Accompanying Documents, Do Not Reuse, Use by, Sterilized using irradiation, Do Not Resterilize, Lot Code, Do not use if package is damaged.

ACHTUNG Conformément aux lois fédérales américaines, la vente et l'utilisation de ce produit ne peuvent être effectuées que par un médecin ou sur son autorisation. CE mark and identification number of notified body.

Pearsalls Limited, Tancrod Street, Taunton, Somerset, TA1 1RY, England. Includes CE mark and IECOREP logo.

DESCRIPTION POLY(ETHYLEN-TEREPHTHALAT) hechtmaterial (groen en wit) is een gevlochten monofil, synthetisch, niet-resorbbaar, steriel hechtingsmiddel dat bestaat uit poly (ethyleen-terephthalate)...

WIRKUNGSWEISE POLYESTER hechttraad wordt geïnduceerd voor het bij elkaar houden van zacht weefsel en/of afbinding, waardoor gebruik in oogheelkundige, cardiovasculaire of neurologische procedures.

WARNINGS Do not resterilize. Discard open, unused sutures and associated surgical needles.

VORSICHTMASSNAHMEN Besondere Vorsicht ist geboten, damit bei der Handhabung keine Beschädigungen auftreten. Das Nahtmaterial darf nicht mit chirurgischen Instrumenten, wie Nadelhaltem oder Zangen zerkratzt oder gequetscht werden.

NEBENWIRKUNGEN Die im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Geräts auftretenden Nebenwirkungen sind: Wundkaffung, -Schrundbildung im Hautriss und in den Gallengängen...

STERILITÄT POLYESTER hechttraad (groen en wit) wordt gesteriliseerd met gammastraling. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken wanneer de verpakking geopend of beschadigd is.

LEIFERFORM POLYESTER hechttraad is beschikbaar in USP-metingen van 11-0 tot en met 5 (metrisch 0,1 tot en met 7) zowel gefleurd (groen) als ongefleurd (wit) en zowel ongecoated als gecoat met silicium.

AUF DEN ETIKETTEN VERWENDETE SYMBOLE Productcode, Voorzichtig - Raadpleeg de bijbehorende documenten, Niet hergebruiken, Uiterste gebruiksdatum, Geesteriliseerd met straling, Niet opnieuw steriliseren, Lotcode, Niet gebruiken wanneer de verpakking geopend of beschadigd is.

ACHTUNG Conformément aux lois fédérales américaines, la vente et l'utilisation de ce produit ne peuvent être effectuées que par un médecin ou sur son autorisation. CE mark and identification number of notified body.

Pearsalls Limited, Tancrod Street, Taunton, Somerset, TA1 1RY, England. Includes CE mark and IECOREP logo.

DESCRIPCIÓN POLIESTER sutura de teréftalo de polietileno, (en colores verde o blanco) es una sutura quirúrgica tendida o monofilamento, sintética, no absorbible y estéril, compuesta de teréftalo de polietileno...

WIRKUNGSWEISE POLYESTER hechttraad wordt geïnduceerd voor het bij elkaar houden van zacht weefsel en/of afbinding, waardoor gebruik in oogheelkundige, cardiovasculaire of neurologische procedures.

WARNINGS Do not resterilize. Discard open, unused sutures and associated surgical needles.

VORSICHTMASSNAHMEN Besondere Vorsicht ist geboten, damit bei der Handhabung keine Beschädigungen auftreten. Das Nahtmaterial darf nicht mit chirurgischen Instrumenten, wie Nadelhaltem oder Zangen zerkratzt oder gequetscht werden.

NEBENWIRKUNGEN Die im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Geräts auftretenden Nebenwirkungen sind: Wundkaffung, -Schrundbildung im Hautriss und in den Gallengängen...

STERILITÄT POLIESTER sutura (verde e bianco) è sterilizzata con radiazione gamma. Non risterilizzare. Non utilizzare se il pacchetto è aperto o danneggiato.

LEIFERFORM POLIESTER sutura è disponibile nei tamanhos USP 11-0 a 5 (medidas métricas 0,1 a 7), tingida (verde) e não tingida (branco), e também não revestida e revestida com silício.

AUF DEN ETIKETTEN VERWENDETE SYMBOLE Código de produto, Cuidado - Consultar os documentos anexos, Não utilizar, Uterste gebruiksdatum, Usar antes de, Esterilizado por irradiação, Código do lote, Não volver a esterilizar, Código de lote, Não usar si el paquete está dañado.

ACHTUNG Conformément aux lois fédérales américaines, la vente et l'utilisation de ce produit ne peuvent être effectuées que par un médecin ou sur son autorisation. CE mark and identification number of notified body.

Pearsalls Limited, Tancrod Street, Taunton, Somerset, TA1 1RY, England. Includes CE mark and IECOREP logo.

DESCRIPCIÓN POLIESTER sutura de teréftalo de polietileno, (en colores verde o blanco) es una sutura quirúrgica tendida o monofilamento, sintética, no absorbible y estéril, compuesta de teréftalo de polietileno...

WIRKUNGSWEISE POLYESTER hechttraad wordt geïnduceerd voor het bij elkaar houden van zacht weefsel en/of afbinding, waardoor gebruik in oogheelkundige, cardiovasculaire of neurologische procedures.

WARNINGS Do not resterilize. Discard open, unused sutures and associated surgical needles.

VORSICHTMASSNAHMEN Besondere Vorsicht ist geboten, damit bei der Handhabung keine Beschädigungen auftreten. Das Nahtmaterial darf nicht mit chirurgischen Instrumenten, wie Nadelhaltem oder Zangen zerkratzt oder gequetscht werden.

NEBENWIRKUNGEN Die im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Geräts auftretenden Nebenwirkungen sind: Wundkaffung, -Schrundbildung im Hautriss und in den Gallengängen...

STERILITÄT POLIESTER sutura (verde e bianco) è sterilizzata con radiazione gamma. Non risterilizzare. Non utilizzare se il pacchetto è aperto o danneggiato.

LEIFERFORM POLIESTER sutura è disponibile nei tamanhos USP 11-0 a 5 (medidas métricas 0,1 a 7), tingida (verde) e não tingida (branco), e também não revestida e revestida com silício.

AUF DEN ETIKETTEN VERWENDETE SYMBOLE Código de produto, Cuidado - Consultar os documentos anexos, Não utilizar, Uterste gebruiksdatum, Usar antes de, Esterilizado por irradiação, Código do lote, Não volver a esterilizar, Código de lote, Não usar si el paquete está dañado.

ACHTUNG Conformément aux lois fédérales américaines, la vente et l'utilisation de ce produit ne peuvent être effectuées que par un médecin ou sur son autorisation. CE mark and identification number of notified body.

Pearsalls Limited, Tancrod Street, Taunton, Somerset, TA1 1RY, England. Includes CE mark and IECOREP logo.

DESCRIPCIÓN POLIESTER sutura de teréftalo de polietileno, (en colores verde o blanco) es una sutura quirúrgica tendida o monofilamento, sintética, no absorbible y estéril, compuesta de teréftalo de polietileno...

WIRKUNGSWEISE POLYESTER hechttraad wordt geïnduceerd voor het bij elkaar houden van zacht weefsel en/of afbinding, waardoor gebruik in oogheelkundige, cardiovasculaire of neurologische procedures.

WARNINGS Do not resterilize. Discard open, unused sutures and associated surgical needles.

VORSICHTMASSNAHMEN Besondere Vorsicht ist geboten, damit bei der Handhabung keine Beschädigungen auftreten. Das Nahtmaterial darf nicht mit chirurgischen Instrumenten, wie Nadelhaltem oder Zangen zerkratzt oder gequetscht werden.

NEBENWIRKUNGEN Die im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Geräts auftretenden Nebenwirkungen sind: Wundkaffung, -Schrundbildung im Hautriss und in den Gallengängen...

STERILITÄT POLIESTER sutura (verde e bianco) è sterilizzata con radiazione gamma. Non risterilizzare. Non utilizzare se il pacchetto è aperto o danneggiato.

LEIFERFORM POLIESTER sutura è disponibile nei tamanhos USP 11-0 a 5 (medidas métricas 0,1 a 7), tingida (verde) e não tingida (branco), e também não revestida e revestida com silício.

AUF DEN ETIKETTEN VERWENDETE SYMBOLE Código de produto, Cuidado - Consultar os documentos anexos, Não utilizar, Uterste gebruiksdatum, Usar antes de, Esterilizado por irradiação, Código do lote, Não volver a esterilizar, Código de lote, Não usar si el paquete está dañado.

ACHTUNG Conformément aux lois fédérales américaines, la vente et l'utilisation de ce produit ne peuvent être effectuées que par un médecin ou sur son autorisation. CE mark and identification number of notified body.

Pearsalls Limited, Tancrod Street, Taunton, Somerset, TA1 1RY, England. Includes CE mark and IECOREP logo.

SE POLYESTER-SUTUR POLY(ETYLEN-TEREFTALAT) Ikke-absorbébar kirurgisk sutur, USP (grön och vitt)

BESKRIVNING POLYESTER-sutur POLY(ETYLEN-TEREFTALAT) (grön och vitt) är en hellingfördad monofilament, syntetisk, icke-absorbébar, stent kirurgisk sutur som består av poly(etylen-tereftalat). Den tar tillräckligt av fibrer med hög molekylvikt, långa fibrer polyestereffektor med återkommande aromatiska ringar som är väsentligt beständigt. POLYESTER finns i grön och vitt färg. Färgämnet för den gröna suturen är D&C-grön nr 6. POLYESTER-sutur finns utan eller ibland med en silikonbeläggning. POLYESTER-sutur (grön och vitt) uppfyller alla fastställda krav från United States Pharmacopeia (USP) för icke-absorbébar permanent sutur.

INDIKATIONER POLYESTER-sutur är avsedd för användning vid normal mjuk vävnadsprocedur och/eller ligatur-, inklusive kardiovaskulär, oftalmologisk och neurologisk ingrepp.

KÄYTTÖRARIKOT POLYESTER-sutur framkallar en minimal akut inflammatorisk reaktion i vävnad, som följs av en gradvis inkapning av suturen av fibrös bindväv. POLYESTER-sutur absorberas inte och ingen betydande förändring i draghållfasthet i tvätt är heller känd.

KONTRAINDIKATIONER Inga kända

VARNINGAR För ej osteriliseras. Kasta öppnade, oavända suturer och tillhörande kirurgiska nålar.

Användaren måste ha erfarenhet med kirurgiska sutur och tekniker som innefattar POLYESTER-sutur innan han/hon applicerar POLYESTER-sutur för tillfälligt av stål suturmaterial som används.

Såsom faller är det värdigt framgångsrikt, kan långvarig kontakt mellan alla typer av sutur med sårkanter, t.ex. sådana som finns i urinrörsgång eller gallgångar, resultera i skador.

Vedertagen kirurgisk teknik måste användas avseende dränage och tillslutning av inflektade eller kontaminerade sår.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER Var försiktig vid hantering för att undvika skada. Se till att suturen inte krossas eller kläms hop med kirurgiska instrument, så som nållåner och peangar.

Infektioner, erytema farsangum, akut infektion, transient inflammatorisk reaktion och i sällsynta fall sårspaltning är typiska eller förutsägbara risker som sammanhängande med alla sutur och därför är liknande komplikationer associerade till POLYESTER-sutur.

Vedertagen kirurgisk teknik bör användas avseende dränage och tillslutning av inflektade eller kontaminerade sår.

För att undvika skada på nålspestar och metallanpassade området ska du fatta tag i nälen enligt (1/3) eller halvög (1/2) från den metallanpassade änden till spetsen. Om nålen omfattas kan detta resultera i att de försvagas och blir mindre motsänskraftiga mot böjning och brott. Användaren bör vara försiktig vid hantering av kirurgiska nålar som inte är utrustade med nålspets.

Om med alla suturmaterial, kräver tillräcklig knutsäkerhet att man använder acceptabel kirurgisk metod med flata, fyrkantiga knutar, med ytterligare slag enligt vad som krävs av tillgängliga kirurgiska ingrepp och kirurgiska. Användning av ytterligare knutar kan vara speciellt lämpligt vid knytning av monofilament-sutur.

NEGATIVA REAKTIONER Negativa reaktioner som associeras med användningen av anordningen kan inkludera: sårspaltning, korrektion/bildning i urinrörsgång och gallgångar vid långvarig kontakt med sutur och därför är liknande komplikationer associerade till POLYESTER-sutur.

Avrättnade nålar kan resultera i mer omfattande eller ytterligare kirurgiska ingrepp eller kvävande frammande kroppar. Oavsiktliga nålstick med kontaminerade kirurgiska nålar kan resultera i överföring av blodbårna patogener.

STERILITET POLYESTER-sutur (grön och vitt) steriliseras med gammastålning. För ej osteriliseras. För användning om förpackningen är öppnad eller skadad. Kastera öppnade oavända sutur. Använd inte efter utgångsdatum.

FÖRPACKNING FÖRPACKNINGEN innehåller två (2) USP-storlekar 11-0 till 5 (metrisk 0,1 till 7) i grön och ofärgad samt med eller utan silikonbeläggning. Suturerna levereras sterilt i förpackning längder trådar på olika typer av nålar.

POLYESTER-sutur i färgad (grön) och ofärgad (vitt), finns också fästa i polytetrafluoretylen (PTFE) kompresser i olika storlekar och hårdhet.

SYMBOLER PA ETIKETTEN Produktkod Varning - Se medföljande dokument Aleranvänd inte Används före Steriliserad med strålning För ej osteriliseras Enhetsskod För ej användas om förpackningen är skadad

WARNING: Amerikansk (USA) lagstiftning begränsar försäljningen och användningen av enheten till eller på rekommendation av läkare CE-märkning och identifieringsnummer för annat orng. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktivet för medicinteknisk utrustning 93/42/EEC.

Autoriserad EU-representant.

Pearalls Limited Tancred Street, Taunton Somerset, TA1 1RY, England

FI POLY(ETYLEN-TEREFTALAT) POLYESTERI OMMELMATERIAALI Ei-absorbottuva kirurginen ommelateriaali, USP (Vihreä ja valkoinen)

KUVAUS POLYESTERI-ommiel POLY(ETYLEN-TEREFTALAATTI) (vihreä ja valkoinen) on poly (etylen-tereftalaattista) valmistettu, punnottu ja monofilamentti, syntetinen, ei-absorbottuva, stentti kirurginen ommelateriaali. Se on valmistettu korkeamolekyylipainoisista, pitkäketjuisista lineaarisista polyestereistä, jossa on aromattisia renkaita sisäkkäinennettuna komponenttina. POLYESTERI-ommielateriaalia on saatavana värjätynä (vihreä) tai värjäämättömänä (valkoinen). Vihreäksi värjätyn väkimen pigmentti on D&C vihreä nro 6. POLYESTERI-ommielateria on saatavana sekä päällystämättömänä silkonnilla päällystettynä. POLYESTERI-ommielateriaali (vihreä ja valkoinen) täyttää kaikki Yhdysvaltojen farmakopean (USP) vaatimukset ei-absorbottuvasta, kirurgisesta ommelateriaalista.

KÄYTTÖRARIKOT POLYESTERI-ommielateriaali on tarkoitettu käytettäväksi pehmytkudosospeleiden lähenmyksessä jalka ligatoissa, mukaan lukien kardiovaskulaariset, oftalmologiset ja neurologiset toimenpiteet.

VAIKUTUKSET POLYESTERI-ommielateriaali aiheuttaa kudoksissa minimaalisen akuutin inflammatorisen reaktion, jonka jälkeen ommelaine vihitellen kapseloidu säikeeseen sidekudokseen. POLYESTERI-ommielateriaali ei absorboitdu, eikä mitään merkittäviä muutoksia vetolujuusjännityksessä ei ylös todetta tapahtuneen.

KONTRAINDIKAATOT Ei tunnetta

VAROITUKSET Ei saa steriloida uudelleen. Hävitä avattu, käytännössä ommelateriaali ja siihen liittyvät kirurgiset välineet.

Käyttäjien tulee olla perehtyneitä toimenpiteisiin ja tekniikkoihin, joissa käytetään POLYESTERI-ommielateriaalia ennen kuin POLYESTERI-ommielateriaalia yhdistään käytännössä haavojen sulkemiseen, silä haavaan akneamiksiksi voi vaihdella ompelehdosta ja käytettävissä ommelateriaalista riippuen.

Käyttes väriessiedellen taiton kaiken ommelaineiden kosketus suolaliuoksiin, esim. vettä, lämpesäissä, saatava aiheuttaa kivenmuodostusta.

On noudatettava hyväksytyä kontaminoitujen tai infektioituneiden haavojen dreenerausta ja suukäsittämistä kirurgisia menetelmiä.

VAROITOMET Mikämissä lutee käsitellä varovasti sen varuilluimmissa välttämiseksi. Vatta ommelateriaalin murskaamista tai viltäimistä kirurgisia instrumentteilla, kuten neulapääillä tai pindeillä.

Tulehduksuet, punoituksereaktio vierasain organismeihin, tilapäiset turvotusreaktiot ja haavojen tapausissa haavan avautuminen ovat tyypillisiä tai ennakoitavia riskkejä, jotka liittyvät kaikkiin ommelateriaaleihin ja ovat näin myös potentiaalisia komplikaatioisrkejä POLYESTERI-ommielateriaalia käytettäessä.

On noudatettava hyväksytyä kontaminoitujen tai infektioituneiden haavojen dreenerausta ja suukäsittämistä kirurgisia menetelmiä.

Neuläkärinä ja suupennun osan varuilluimmissa välttämiseksi tartu neulan kohdasta, jossa sijaitsevat 1/3- ja 1/2-neulan puiduista suupennun kohdasta alkaen kärkeen asti. Neulan uudeleennettävä voi heikentää tai altistaa sitä tappamiseksi tai katkeamiseen. Käsiteltäessä kirurgisia neuloja on noudatettava varovaisuutta tahottamien neulanpöytäen välttämiseksi.

Hävittä kyttyä neulat painamalla ne "terävän esineiden" jätessään.

Kuten kaikkia ommelateriaaleissa, on sovelmitava näitä kirurgisia sormia ja tarvittaessa lähivissä ylimääräisiä silmukoita sormien pöytäen valmistamiseksi toimenpiteiden lityttävissä olosuhteissa ja kirurgin kokemuksesta riippuen. Ylimääräiset silmukat voivat tulla kyttyessään esteeksi monofilamentti-ompeleissa.

Avrättnade nålar kan resultera i mer omfattande eller ytterligare kirurgiska ingrepp eller kvävande frammande kroppar. Oavsiktliga nålstick med kontaminerade kirurgiska nålar kan resultera i överföring av blodbårna patogener.

STERILITET POLYESTER-sutur (grön och vitt) steriliseras med gammastålning. För ej osteriliseras. För användning om förpackningen är öppnad eller skadad. Kastera öppnade oavända sutur. Använd inte efter utgångsdatum.

FÖRPACKNING FÖRPACKNINGEN innehåller två (2) USP-storlekar 11-0 till 5 (metrisk 0,1 till 7) i grön och ofärgad samt med eller utan silikonbeläggning. Suturerna levereras sterilt i förpackning längder trådar på olika typer av nålar.

POLYESTER-sutur i färgad (grön) och ofärgad (vitt), finns också fästa i polytetrafluoretylen (PTFE) kompresser i olika storlekar och hårdhet.

SYMBOLER PA ETIKETTEN Produktkod Varning - Se medföljande dokument Aleranvänd inte Används före Steriliserad med strålning För ej osteriliseras Enhetsskod För ej användas om förpackningen är skadad

WARNING: Amerikansk (USA) lagstiftning begränsar försäljningen och användningen av enheten till eller på rekommendation av läkare CE-märkning och identifieringsnummer för annat orng. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktivet för medicinteknisk utrustning 93/42/EEC.

Autoriserad EU-representant.

Pearalls Limited Tancred Street, Taunton Somerset, TA1 1RY, England

IT SUTURA IN POLIETILENE TEREFALATO POLYESTERE Sutura chirurgica non assorbibile, USP (verde e bianca)

DESCRIZIONE La sutura in POLIETILENE TEREFALATO POLIESTERE (verde e bianca) è una sutura chirurgica sterile non assorbibile intracava o monofilamento, sintetica, composta da polietilene tereftalato. È preparata a partire da fibre di polietilene lineari ad alto peso molecolare a catena lunga con ricorrenze anelli aromatici come componente integrale. La sutura POLIESTERE è disponibile colorata (verde) o non colorata (bianco). Il pigmento per la sutura a colorazione verde è il D&C Green N. 6. La sutura POLIESTERE è disponibile non rivestita o rivestita da uno strato di silicone. La sutura POLIESTERE è conforme a tutti i requisiti disposti dalla Farmacopea degli Stati Uniti (USP) per le suture chirurgiche non assorbibili.

INDICAZIONI La sutura POLIESTERE è indicata in generale per l'uso nell'unione e/o legatura dei tessuti molli, incluso l'uso in procedure cardiovascolari, oftalmiche e neurologiche.

AZIONI La sutura POLIESTERE provoca una minima reazione infiammatoria acuta nei tessuti, seguita da un graduale incapsulamento da parte del tessuto connettivo fibroso. La sutura POLIESTERE non viene assorbita e negli studi in vivo non sono state osservate alterazioni nella ritenzione della forza tensile.

CONTRAINDICAZIONI Nessuna nota

AVVERTENZE Non sterilizzare. Gettare via le suture aperte e non utilizzate, così come i relativi aghi chirurgici.

Prima di utilizzare la sutura POLIESTERE per la chiusura delle ferite, gli utenti devono essere esperti nella procedura chirurgica e nelle tecniche che impiegano suture POLIESTERE. In quanto il rischio di disseccata della ferita può variare in base al sito di applicazione ed al materiale usato per la sutura.

Come per tutti i corpi estranei, il contatto prolungato di questa o di qualunque altra sutura con soluzioni saline, come quelle presenti nei tratti urinario o biliare, può provocare la formazione di calcoli.

È necessario rispettare le procedure chirurgiche di rito per quanto riguarda il drenaggio e la chiusura di ferite infette o contaminate.

PRECAUZIONI Prestare sempre attenzione, evitare danni durante la manipolazione. Evitare di comprimere o piegare il materiale da sutura con strumenti chirurgici come pinze porta-ago e forcipi.

Infezioni, eritemi, reazioni da corpi estranei, reazioni infiammatorie passeggerie, e in rari casi disseccata della ferita, sono rischi tipici o prevedibili associati alle suture e pertanto rappresentano anche potenziali complicazioni legate alla sutura POLIESTERE.

Attenersi alle procedure chirurgiche di rito per quanto riguarda il drenaggio e la chiusura di ferite infette o contaminate.

Per evitare di danneggiare la punta degli aghi e l'area di saldatura del filo di sutura all'uso, afferrare l'ago in un punto compreso tra un terzo (1/3) e metà (1/2) della distanza esistente tra l'attaccatura del filo e il punto. Non tentare di rimodellare l'ago perché ciò potrebbe ridurre la forza provocando una minore resistenza alla piegatura e anche la rottura. Quando si usano aghi chirurgici, fare attenzione a non pungersi inadvertently. Gettare gli aghi usati negli appositi contenitori.

Come con qualsiasi materiale per sutura, la sicurezza adeguata dei nodi richiede la tecnica chirurgica appropriata relativa ai nodi piatti e quadrati, con avvolgimenti supplementari, secondo le circostanze operative e l'esperienza del chirurgo. L'uso di avvolgimenti addizionali può risultare particolarmente appropriato per praticare i nodi in suture monofilamento.

REAZIONI AVVERSE Gli effetti avversi associati all'uso di questo dispositivo includono: disseccata delle ferite, con formazione di calcoli nei tratti urinario e biliare in caso di contatto prolungato con soluzioni saline come urina e bile, infezione della ferita, minima reazione infiammatoria tissutale e dolore, edema ed eritema nel sito della ferita.

La rottura degli aghi può portare ad operazioni chirurgiche più lunghe o aggiuntive o alla presenza di corpi estranei residui. Le punture accidentali con aghi chirurgici contaminati possono provocare la trasmissione di agenti patogeni trasportati dal sangue.

STERILITÀ La sutura POLIESTERE (verde e bianca) è sterilizzata mediante radiazioni gamma. Non sterilizzare. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Gettare le suture aperte e non utilizzate. Non usare dopo il data di scadenza.

CONFEZIONE La sutura POLIESTERE è disponibile in dimensioni USP da 11-0 a 5 (calibri metrici da 0,1 a 7) sia colorata (verde) sia non colorata (bianco) e può non essere rivestita di silicone. La sutura è fornita sterile in lunghezza predefinite e fissata ad aghi di varie tipologie.

Simboli usati sull'etichettatura

Produttore Attenzione - Consultare i documenti allegati Non riutilizzare Usare entro Sterilizzato mediante irradiazione Non sterilizzare Codice lotto

Non usare se la confezione è danneggiata

ATTENZIONE: secondo la legge federale (USA) la vendita e l'uso di questo dispositivo sono limitati esclusivamente ai medici o dietro loro ordinazione.

Marchio CE e numero di identificazione dell'ente notificato. Prodotto conforme ai requisiti essenziali della Direttiva per i Dispositivi Medici 93/42/CEE.

Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.

Pearalls Limited Tancred Street, Taunton Somerset, TA1 1RY, England

EL PAMMA POLYESTER TEREFALATO POLYESTERE Μη απορροφώσιμο Χειρουργικό Ράμμα, USP (Πράσινο και Λευκό)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ Το ράμμα POLYESTER POLY(ETYLEN-TEREFTHALATE) (πράσινο και λευκό) είναι ένα τριαιξικό ή μονοξέλιχο, ανώδυνο, μη απορροφώσιμο αποστρωμάτωτο χειρουργικό ράμμα που αποτελείται από Poly (Etylen-Tereftalate). Παρασκευάζεται από ίνες υψηλών μοριακών βαρών και αποτελείται από πολυεστερικές αλυσίδες, οι οποίες έχουν ενταξιμοποιήσει αρωματικές ομάδες, δοκίμους ως αντοχόστοχο συστατικό. Το POLYESTER διατίθεται βρώσιμο (πράσινο) ή άβρωμο (λευκό). Η χρωματική του χημική ουσία που προσδίδει το ράμμα είναι η D&C Green No. 6. Το ράμμα POLYESTER διατίθεται με ή χωρίς επικάλυψη σιλίκων. Το ράμμα POLYESTER (πράσινο και λευκό) πληροί όλες τις προδιαγραφές της USP (Φαρμακοποιία Ηνωμένων Πολιτειών) για τη αποστρωμάτωση χειρουργικά ράμματα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ Το ράμμα POLYESTER ενδείκνυται γενικά για τη συμπίεση ή/και επόχλευση μαλακών ιστών, incluso l'uso in procedure cardiovascolari, oftalmiche e neurologiche.

ΑΖΙΟΝ Το ράμμα POLYESTER προκαλεί μια ελάχιστη φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς, η οποία ακολουθείται από τη σταδιακή ενθάλωση του ράμματος στον ιστό, ο οποίος, με τον καιρό, ενθάλσσεται και τελικά ενθάλσσεται με τον καιρό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ Να μην αποστρωμάτωση εκ νέου το υλικό. Να απορριφθεί το ανοώδυνο, αφόρητο ράμμα και τις χειρουργικές τους βελόνες.

Ο χρήστης θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις χειρουργικές διαδικασίες και τις τεχνικές στις οποίες χρησιμοποιείται ράμμα POLYESTER, πριν από τη χρήση ράμματος POLYESTER για τη σύγκλιση τραυμάτων, καθώς ο ενδοκύβωτος κίνδυνος διάτρησης του ράμματος μπορεί να αυξηθεί λόγω της ύψιστης ελαστικότητας του υλικού του ράμματος που χρησιμοποιείται.

Όπως ισχύει για κάθε ένα υλικό, η παρατεταμένη επαφή του ράμματος με υδατικά υγρά μπορεί να προκαλέσει την ανάπτυξη μικροβιακών ή μη μικροβιακών μολύνσεων, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε σχηματισμό λίθου ή καλκωδών.

Ακολουθήστε την αποδοτική χειρουργική πρακτική όσον αφορά την παραγωγή και τη στείρωση του ράμματος, συμπεριλαμβανομένης της επεξεργασίας των τραυμάτων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ Χρησιμοποιήστε προφυλακτικά γάντια κατά τη χειρουργική. Μην αφήνετε να τραβούν ή να πιεζονται τα εργαλεία χειρουργικής από το ράμμα ή το υλικό του ράμματος.

Λοιμώξεις, ερυθρή, αντίδραση σε ένα υλικό, πρόκληση φλεγμονώδους αντίδρασης, οι σε σπάνιες περιπτώσεις, διάφορα τραύματα είναι ο τυπικός, ή προεξοικονομημένος κίνδυνος από τη χρήση αποστρωμάτωσης ράμματος και επομένως οι ασθενείς που συνδυάζονται με τη χρήση ράμματος POLYESTER.

Ακολουθήστε την αποδοτική χειρουργική πρακτική όσον αφορά την παραγωγή και τη στείρωση του ράμματος, συμπεριλαμβανομένης της επεξεργασίας των τραυμάτων.

Για την αποφυγή εθόδου της επαφής με βελόνες και της επαφής προεξοικονομημένης του ράμματος στις βελόνες, να πιέσετε τη βελόνα μεταξύ του ενός τρίτου (1/3) και του ημίτου (1/2) της απόστασης από το σημείο προεξοικονομημένης, μέχρι την άκρη της βελόνας. Η άκρη του σπυριού του ράμματος μπορεί να μην είναι ορατή στο σημείο της επαφής. Η άκρη του σπυριού του ράμματος μπορεί να μην είναι ορατή στο σημείο της επαφής. Η άκρη του σπυριού του ράμματος μπορεί να μην είναι ορατή στο σημείο της επαφής.

Όπως με κάθε υλικό ράμματος, για να είναι επαρκής η ασφάλεια των κότυμων πρέπει να ακολουθείται η καλύτερη χειρουργική πρακτική των επηθύνων, περιλαμβανομένης κτύπων και να παρατηρείται η κατάσταση του ράμματος, καθώς η κατάσταση του ράμματος μπορεί να επηρεαστεί με την επαφή του ράμματος. Κατά το σχηματισμό κότυμων σε μονοξέλιχο ράμμα ενδέχεται να χρειάζονται επηρεαστικές βελόνες.

ΑΝΕΠΙΧΕΙΡΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ Στις πλείστες περιπτώσεις, οι ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος αυτού περιλαμβάνουν: διάφορα τραύματα, σχηματισμός λίθου ή καλκωδών στην ουροδόχο κύστη και χηλιδόση του ράμματος, καθώς και την αντίστροφή της κτύπων και της επαφής του ράμματος με υδατικά υγρά, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε σχηματισμό λίθου ή καλκωδών.

Εάν χρησιμοποιούνται αποστρωμάτωσης βελόνες, ενδέχεται να χρειαστούν παρατεταμένες ή επεξεργασμένες χειρουργικές επεξεργασίες ή να απαιτηθούν υποκατάστατα είναι συνηθισμένο, σε περίπτωση που κάποιος τραυματίζεται κατά λάθος με μηχανική χειρουργική βελόνα, μπορεί να μολυνθεί με αποστρωμάτωσης παθογόνων οργανισμών.

ΑΠΟΤΕΡΕΩΣΗ Το ράμμα POLYESTER (πράσινο και λευκό) αποστρωμάτωση με ακτινοβολία γάμμα. Να μην αποστρωμάτωση εκ νέου το υλικό. Να απορριφθεί το προϊόν αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή είναι φθαρμένη. Να πετάξει το ανοώδυνο αποστρωμάτωτο ράμμα. Να μη χρησιμοποιήσει το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ Το ράμμα POLYESTER διατίθεται σε μενθίλ βελόνες USP 11-0 έως 5 (μετρικά μενθίλ 0,1 έως 7) βρώσιμο (πράσινο) και άβρωμο (λευκό), εάν χωρίς επικάλυψη είτε με επικάλυψη σιλίκων. Το ράμμα διατίθεται αποστρωμάτωτο κρημμό σε συγκεκριμένα μήκη και προεπιλεγμένο σε βελόνες διαφορετικών τύπων.

Το ράμμα POLYESTER, τόσο το βρώσιμο (πράσινο) όσο και το άβρωμο (λευκό), διατίθεται επίσης, προεπιλεγμένο σε επικάλυψη πολυtetrafluorethylene (PTFE) διαφόρων μεγεθών και στυλίων.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΖΗΜΙΑΝΑ

Κωδικός προϊόντος Προσοχή - Συμβολισμός το σχετικό έγγραφο Να μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν Χρήση μέρη: Αποστρωμάτωσε με ασφάλεια

Να μην αποστρωμάτωση εκ νέου

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ Στις περισσότερες περιπτώσεις, οι ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος αυτού περιλαμβάνουν: διάφορα τραύματα, σχηματισμός λίθου ή καλκωδών στην ουροδόχο κύστη και χηλιδόση του ράμματος, καθώς και την αντίστροφή της κτύπων και της επαφής του ράμματος με υδατικά υγρά, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε σχηματισμό λίθου ή καλκωδών.

Εάν χρησιμοποιούνται αποστρωμάτωσης βελόνες, ενδέχεται να χρειαστούν παρατεταμένες ή επεξεργασμένες χειρουργικές επεξεργασίες ή να απαιτηθούν υποκατάστατα είναι συνηθισμένο, σε περίπτωση που κάποιος τραυματίζεται κατά λάθος με μηχανική χειρουργική βελόνα, μπορεί να μολυνθεί με αποστρωμάτωσης παθογόνων οργανισμών.

Εξουσιοδοτημένος Αντιπροσώπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Pearalls Limited Tancred Street, Taunton Somerset, TA1 1RY, England

NO POLYESTER POLY(ETYLEN-TEREFTALAT) SUTUR Ikke-absorbébar kirurgisk sutur, USP (Grønn og hvit)

BESKRIVELSE POLYESTER POLY(ETYLEN-TEREFTALAT)-sudur (grønn og hvit) er en flettet eller sterilt, kirurgisk monofilament-sudur som er syntetisk, ikke-absorbébar og komponert av poly(etylen-tereftalat). Den er fremstilt fra fibrer med høy molekylvikt, lange fibrer polyestereffektor med återkommande aromatiska ringar som är väsentligt beständigt. POLYESTER leveres färgat (grön) eller ofärgat (vitt). Pigmentet för det gröna färgade suturen är D&C Grön nr 6. POLYESTER-sutur kan leveras så vel som belagt eller ubelagt med et silikonbelægning. POLYESTER-sutur (grön og hvit) oppfyller alle fastsatte krav for ikke-absorbébar kirurgisk sutur som er etablert av United States Pharmacopeia (USP).

INDIKASJONER POLYESTER-sutur er indikert for bruk i generell approximasjon av mykt vev og/eller ligering, inkludert bruk i kardiovaskulære, oftalmiske og neurologiske prosedyrer.

VIRKINGER POLYESTER-sutur fremkaller en minimal akutt inflammatorisk reaksjon i vevet, etterfulgt av gradvis innkapning av suturen i fibrøs bindevev. POLYESTER-sutur blir ikke absorbert og ingen betydning endring i strekkstyrke/etensjon er kjent i forkomme i tvitt.

KONTRAINDIKASJONER Ingen kjente

ADVARSLER Skal ikke steriliseres. Kasser åpne, ubrukte suturer og assosierte kirurgiske nåler.

Brukerne skal være kjent med den kirurgiske prosedyren og med teknikker for POLYESTER-sutur før bruk av POLYESTER-sutur til lukking av såk, fordi risikoen for såruttur kan variere med forskjellige prosedyrer og ulike kirurgiske teknikker.

Som ved enhver fremmedlegeme vil langvarig kontakt mellom enhver sutur og sårhaldige oppløsninger, for eksempel såk som finnes i urin- eller gallveier, kunne resultere i infeksjoner.

Ånerkjert kirurgisk metode må følges ved drenering og lukking av kontaminerte eller infiserte sår.

FØRHOLDSDREGLER Må håndteres forsiktig slik at det unngås skader. Ikke press eller skrukk suturmaterialer med kirurgiske instrumenter, som nållåner eller tenger.

Infeksjoner, erytemi-reaksjon på fremmedstoff, forbigående inflammatoriske reaksjoner og i sjeldne tilfeller såruttur, er typiske og forutsigbare risikoer som er forbundet med alle sutur og derfor også potensielle komplikasjoner forbundet med POLYESTER-sutur.

Ankerkjert kirurgisk metode må følges ved drenering og lukking av kontaminerte eller infiserte sår.

Før utmåling å skade nålspesstær og den metallanpassede enden, hold nålen i nålen omtrent en tredjedel (1/3) til halv (1/2) avstanden mellom den senkede enden og spissen. Når en rettes eller bøyes kan det svekke og mindre motstandskraft mot bøying og brennasje.

Som med alle suturmaterialer er det nødvendig å bruke den ankerkjerte kirurgiske teknikken med flate og karolite knuter og ekstra slag for å oppnå adekvat knutestyrke. Berettiget ut fra kirurgiske forhold og kirurgens erfaring. Bruk av ekstra slag kan være særlig hensiktsmessig ved knytning av monofilament-sutur.

UUNNSIGTE REAKSJONER Uunnsigte reaksjoner forbundet med bruk av dette utstyret kan omfatte: såruttur, korreksjon/bildning i urin- og gallveiene under langvarig kontakt med sårkanter som urin og galle, infiserte sår, minimal akutt inflammatorisk reaksjon, og smerte, ødem og eritem i sårkanter.

Avbrutte nåler kan resultere i lengre eller flere operasjoner eller gjennværende fremmedlegeme. Uaktsomme nålstick med kontaminerte nåler kan resultere i smitte av blodbårne patogener.

STERILITET POLYESTER-sutur (grønn og hvit) er sterilisert med gammastålning. Skal ikke steriliseres.

LEVERINGSFORM POLYESTER-sutur i färgad (grön) og ofärgad (vitt), finns också fästa i polytetrafluoretylen (PTFE) kompresser i olika storlekar och hårdhet.

SYMBOLER PA ETIKETTENE Produktkode Advarsel - Se vedlagte dokumenter Kun til engangsbruk Brukes før

Steriliseret ved bruk av bestråling Skal ikke steriliseres Lot-kode

Skal ikke brukes hvis emballeringen er skadet

ADVARSEL: Den federale lovgivningen i USA begrenser salget og bruken av dette apparatet til leger eller andre fra en lege.

CE-merke og identifikasjonsnummer. Produktet oppfyller de nødvendige krav i Direktiv for medisinsk utstyr 93/42/EEC.

Autorisert representant i Det europeiske fellesskap.

Pearalls Limited Tancred Street, Taunton Somerset, TA1 1RY, England

HR POLYESTER POLY(ETYLEN-TEREFTALAT) SUTUR Ikke-absorbébar kirurgisk konac, USP (Zeleni i bijeli)

BESKRIVELSE POLYESTER POLY(ETYLEN-TEREFTALAT)-sudur (grønn og hvit) er en flettet eller sterilt, kirurgisk monofilament-sudur som er syntetisk, ikke-absorbébar og komponert av poly(etylen-tereftalat). Den er fremstilt fra fibrer med høy molekylvikt, lange fibrer polyestereffektor med återkommande aromatiska ringar som är väsentligt beständigt. POL